**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

**2. Složení**

**Léčivá látka:**

Ivermectinum 10 mg/ml

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot, prasata, ovce.

**4. Indikace pro použití**

Léčba parazitóz u skotu, ovcí a prasat způsobených: hlísticemi zažívacího traktu, plicnivkami, očními helminty, střečky, zákožkami a vešmi.

**Skot**

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ostertagia* spp. (včetně *O. ostertagi*), *O. lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathinger* (dospělci), *Cooperia oncophora, C. punctata, C. pectinata, Cooperia* spp*.*, *Oesophagostomum radiatum, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papillosus* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus vivparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční červi: *Thelazia* spp.

Střečci (všechna larvální stádia): *Hypoderma bovis, H. lineatum.*

Vši: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus*

Všenky: *Damalinia bovis* - tlumení

Zákožky: *Psoroptes communis* var. *bovis, Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

*Chorioptes bovis* - tlumení

Podání doporučené dávky přípravku potlačuje u skotu možnost reinfekce *Cooperia* spp. nejméně po 7 dní, *Haemonchus placei* po 14 dní, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po 21 dní a *Dictyocaulus viviparus* po 28 dní po léčbě.

**Prasata**

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (dospělci a somatická stádia larev).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis.*

**Ovce**

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta, O. trifurcata, Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci)*, T. vitrinus* (dospělci)*, Nematodirus filicollis, Cooperia curticei, Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum*(dospělci)*, Chabertia ovina, Trichuris ovis* (dospělci). Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens* (dospělci)

Střeček (všechna parasitická stádia): *Oestrus ovis*.

Zákožky: *Psoroptes ovis.* Pro léčbu a potlačení svrabu *Psoroptes ovis* je nutné po 7 dnech opakovat 2x injekční podání.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* + příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
  + poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými druhy zvířat. Případy nesnášenlivosti spojené s úhynem byly hlášeny u psů, zejména kolií a jim příbuzných plemen včetně kříženců, ale také u želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní.

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, viz bod *Ochranné lhůty*.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Ivermektin má pro savce široký práh bezpečnosti, když je používán v doporučených dávkách. Acetylcholin, hlavní periferní neurotransmiter, není ovlivněn ivermektinem. Mimo to ivermektin nevstupuje do CNS, kde působí GABA jako neurotransmiter. V případě předávkování je nutná symptomatická léčba, protože ivermektin nemá specifické antidotum.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot, prasata, ovce:

| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| --- |
| Poruchy celkového stavu1 |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Bolest1 |
| Nestanovená četnost (nelze stanovit z dostupných dat): |
| Otok v místě injekčního podání1, 2 |

1Přechodné.

2Odezní bez další léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8.**  **Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 200 μg ivermektinu na kg ž.hm. (odpovídá1 ml na 50 kg ž.hm.)

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

U jehňat s nižší hmotností než 20 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Prasata: 300 μg ivermektinu na kg ž.hm. (odpovídá1 ml na 33 kg ž.hm.)

U selat s nižší hmotností než 16 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

**9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Přípravek může být podán injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

**10. Ochranné lhůty**

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/063/99-C

Velikosti balení:

200 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica Lda

Avenida das Indústrias, Alto de Colaride

Agualva – 2735-213 Cacém

Portugalsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.